*2015 年 1 月 13 日　（第 2 版）
2009 年 7 月 7 日　（第 1 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000375 号

機械器具 29 電気手術器　一般医療機器　電気手術器用ケーブル及びスイッチ　JMDN コード 70657000

A コード

【禁忌・禁止】

・本製品は、高周波非接地型で IEC 60601-2-2 に適合している高周波焼灼電源装置と組み合わせて使用すること。漏れ電流により患者、術者および介助者のやけどにつながるおそれがある。
・本製品は、IEC 60601-1-2 に適合している高周波焼灼電源装置と組み合わせて使用すること。高周波焼灼電源装置から発生する高周波信号のノイズにより、組み合わせて使用するほかの医療機器に影響を及ぼす可能性がある。
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

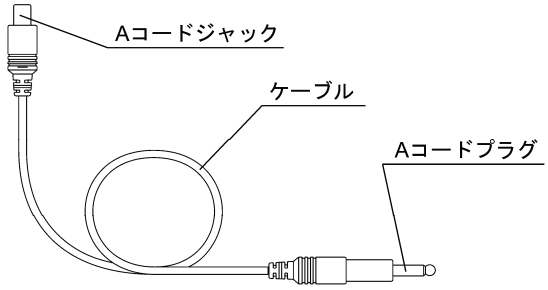
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品は以下の 2 機種があり、A コードジャック、A コードプラグ、ケーブルの構造からなる。

・A コード　MAJ-860
・A コード　MH-969

2.各部の名称



3.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

作動・動作原理

A コードプラグを当社指定の高周波焼灼電源装置に接続し、A コードジャックを当社指定の高周波処置具に接続することで、ケーブルを介して高周波電流を高周波焼灼電源装置から高周波処置具に伝達させる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の高周波焼灼電源装置及び高周波処置具と組み合わせて、高周波電流を伝達することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

モデル名	MAJ-860	MH-969
コード長（m）	2	
組み合わせ可能な当社高周波処置具	組み合わせる高周波処置具の『取扱説明書』「仕様」の項にて、本製品の適用を確認すること。	
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置	UES-30	PSD-10、PSD-20、PSD-30、PSD-60、UES-10、UES-20、ESG-100

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
(2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
2.接続
(1)A コードプラグを高周波焼灼電源装置の A コードコネクターに接続する。
(2)A コードジャックを高周波処置具のプラグに“カチッ”と音がするまで差し込む。
3.使用方法
組み合わせて使用する高周波処置具の『取扱説明書』の「使用方法」の項目に従い使用する。
4.取りはずし
(1)高周波焼灼電源装置の電源を OFF にした後、A コードプラグを高周波焼灼電源装置の A コードコネクターからはずす。
(2)A コードジャックを高周波処置具のプラグからはずす。
5.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
6.保管
本製品を保管する際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管する。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記注意事項を厳守すること。
患者、術者および介助者の感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、やけどなどにつながるおそれや、機器の破損、ほかの医療機器の誤作動あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は組み合わせて使用する高周波処置具の『取扱説明書』の「仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・併用する医療機器および各器材の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・本製品の使用の前には【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌すること。（本製品は 2～3.5%グルタラール製剤に耐性があるが、日常的に滅菌効果を確認できるオートクレーブ（高圧蒸気滅菌）を推奨する。）
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。

組み合わせて使用される機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常が無いこと、本製品に曲がり、折れ、キズ、亀裂、そのほかの損傷がないことを確認すること。
・本製品の使用時、点検時および手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。
・高周波焼灼電源装置の出力は、組み合わせて使用する内視鏡および高周波処置具の定格高周波電圧のうち、最も低い定格高周波電圧の範囲で設定すること。
・本製品は出荷前に滅菌されていない。初回の使用前に、組み合わせて使用する高周波処置具の取扱説明書の指示に従って洗浄、滅菌すること。
・通電時、本製品をループ状に丸めたり、ほかの医療機器のコードと一緒に束ねないこと。
・本製品を確実に高周波焼灼電源装置および高周波処置具に接続すること。
・高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にした状態で接続しないこと。
・使用後、本製品を直ちに洗浄液に浸漬し、効果的に洗浄、滅菌すること。
・超音波洗浄後、十分に水洗いすること。
・水洗い時に本製品を強くしごいたり、ふいたり、こすったりしないこと。
・本製品の手入れは使用した日のうちにすべて終了させること。
・オートクレーブをする際は滅菌パックが十分に乾燥していることを確認し、各滅菌パックの間隔を十分にとって装置内に投入すること。
・本製品を保管する際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
・不測の故障に備えて、予備の A コードを準備すること。

詳細は組み合わせて使用する高周波処置具の『取扱説明書』の「保管」、「使用方法」、「手入れ方法」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である。（自己認証（当社データ）による。）
・耐用期間は組み合わせて使用する機器の『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。組み合わせて使用する機器の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄、滅菌用器材の準備
(1)保護具を身に付け、以下の器材を各器材の『取扱説明書』に従って用意する。（本製品を丸めて入れたときの直径が 15cm 以上確保でき、十分な深さのある洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パックを用意すること。）
・洗浄液浸漬用容器
・低泡性かつ中性の医療機器用浸漬洗浄液
・周波数 38～47kHz の医療機器用超音波洗浄器
・低泡性、中性かつ研磨剤を含まない超音波洗浄用洗浄液
・清潔なガーゼ
・オートクレーブ使用可能な滅菌パック
・滅菌パック密封用器材
・強制排気方法であり、132～134℃、作用時間 5 分間でオートクレーブ可能なオートクレーブ装置
(2)浸漬用の洗浄液と超音波洗浄用の洗浄液を洗浄液浸漬用容器と超音波洗浄器内に満たす。

2.洗浄
(1)洗浄液浸漬用容器の洗浄液中に本製品全体を浸漬し、洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬した後、本製品を取り出す。（時間の指示がない場合、5～30 分間の範囲で浸漬する。）
(2)超音波洗浄器の洗浄液中に本製品全体を浸漬し、超音波洗浄器の『取扱説明書』に従って、超音波洗浄を 30 分間行った後、本製品を取り出す。
(3)本製品全体を水道水の流水中ですすぎ、外表面に汚れが残っていないことを確認した後、外表面を清潔で乾燥したガーゼでふく。

3.滅菌
(1)本製品を滅菌パックに入れ、滅菌パックおよび滅菌パック密封用器材の『取扱説明書』に従い、滅菌パックを密封する。
(2)滅菌パックに密封した本製品をオートクレーブ装置に入れた後、強制排気方法、132～134℃、作用時間 5 分間にて、オートクレーブを行う。（そのほかの条件は、種々の洗浄、滅菌ガイドラインおよび滅菌機メーカーの指示に従うこと。また、オートクレーブ滅菌をする際の作業については、施設ごとのガイドラインに従うこと。）

詳細は組み合わせて使用する高周波処置具の『取扱説明書』の「手入れ方法」を参照すること。

【包装】

A コード・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

組み合わせて使用される機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK7772 02
Printed in Japan 20150113 *0000